



Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Hydromorphon HCl Hormosan und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Hydromorphon HCl Hormosan beachten?
3. Wie ist Hydromorphon HCl Hormosan einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Hydromorphon HCl Hormosan aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Hydromorphon HCl Hormosan 4 mg

Hydromorphon HCl Hormosan 8 mg

Hydromorphon HCl Hormosan 16 mg

Hydromorphon HCl Hormosan 24 mg

Retardtabletten

Wirkstoff: Hydromorphonhydrochlorid

1. Was ist Hydromorphon HCl Hormosan und wofür wird es angewendet?

Hydromorphon ist ein stark wirksames Schmerzmittel aus der Gruppe der Opiode. Die Tabletten werden bei starken Schmerzen angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Hydromorphon HCl Hormosan beachten?

Hydromorphon HCl Hormosan darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Hydromorphonhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn bei Ihnen eine schwere Störung des Atemzentrums und der Atemfunktion vorliegt (Atemdepression),
- wenn Sie eine schwere, anhaltende Atemwegserkrankung mit einer Verengung der Atemwege haben,
- wenn Sie schweres Bronchialasthma haben,
- wenn Sie akute Bauchschmerzen (akutes Abdomen) haben,
- wenn Sie eine Lähmung der Darmtätigkeit (paralytischer Ileus) haben,
- wenn Sie gleichzeitig bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen oder Parkinsonsche Krankheit (Monoaminoxidase (MAO)-Hemmer) anwenden oder solche Arzneimittel innerhalb der letzten 14 Tage angewendet haben.

Hydromorphon HCl Hormosan darf nicht angewendet werden, wenn der Patient im Koma liegt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Hydromorphon HCl Hormosan einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Hydromorphon HCl Hormosan ist erforderlich,

- wenn Sie selbst oder ein Mitglied Ihrer Familie jemals Alkohol, verschreibungspflichtige Arzneimittel oder illegale Drogen missbraucht haben oder davon abhängig waren („Sucht“),
- wenn Sie Raucher sind,
- wenn Sie jemals psychische Probleme hatten (Depression, Angststörung oder Persönlichkeitsstörung) oder wegen einer anderen psychischen Erkrankung von einem Psychiater behandelt wurden,
- wenn Sie im höheren Alter und geschwächt sind,
- wenn Sie an einer lang andauernden Lungenerkrankung mit einer Verengung der Atemwege oder an einer eingeschränkten Lungenfunktion (z. B. bei Asthma) leiden,
- bei Unterbrechungen der Atmung während des Schlafs (Schlafapnoe),
- wenn Sie von starken Schmerzmitteln (Opioiden) abhängig sind,
- wenn Sie eine Kopfverletzung haben (wegen des Risikos einer Druckerhöhung im Gehirn),
- wenn Sie sich benommen fühlen oder Ohnmachtsanfälle haben,
- wenn Sie Krampfanfälle oder epileptische Anfälle haben,
- wenn Sie einen niedrigen Blutdruck mit geringer zirkulierender Blutmenge haben (Hypotension bei Hypovolämie),
- wenn Sie eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) haben,
- wenn Ihre Schilddrüse zu wenig Hormone bildet (Hypothyreose),
- wenn Sie eine geistige Störung haben, die durch eine Vergiftung hervorgerufen wurde (Intoxikationspsychose),
- wenn Sie eine krankhaft vergrößerte Vorsteherdrüse (Prostatahypertrophie) haben,
- wenn Ihre Nebennierenrinde zu wenig Hormone bildet (z. B. Addisonsche Krankheit),
- wenn Sie eine schwere Leber- oder Nierenerkrankung haben,
- wenn Sie von Alkohol abhängig sind (Delirium tremens),
- wenn Sie eine Gallenwegserkrankung (z. B. Gallenkolik) oder eine Nierenkolik haben,
- wenn Sie mit Verengung oder Entzündung einhergehende Darm-erkrankungen haben,
- wenn Sie unter Verstopfung leiden.

Falls diese Angaben bei Ihnen zutreffen oder früher einmal zutrafen, befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Bei allen vorgenannten Situationen kann eine niedrigere Dosierung ratsam sein.

Atemdepression

Die bedeutsamste Gefährdung einer Überdosierung von Opioiden ist eine Abflachung und Verlangsamung der Atmung (Atemdepression). Opiode können zu schlafbedingten Atmungsstörungen, einschließlich Unterbrechungen der Atmung (zentrale Schlafapnoe) und schlafbedingtem Sauerstoffmangel führen. Die Anwendung von Opioiden kann das Risiko einer zentralen Schlafapnoe bei manchen Patienten dosisabhängig erhöhen. Opiode können auch eine Verschlimmerung einer bereits bestehenden Schlafapnoe verursachen (siehe Abschnitt 4). Bei Patienten mit einer zentralen Schlafapnoe sollte eine Senkung der Opioid-Gesamtdosis in Erwägung gezogen werden.

Schlafbezogene Atemstörungen

Hydromorphon HCl Hormosan kann schlafbezogene Atemstörungen wie Schlafapnoe (Atemaussetzer während des Schlafs) und schlafbezogene Hypoxämie (niedriger Sauerstoffgehalt des Blutes) verursachen. Zu den Symptomen können Atemaussetzer während des Schlafs, nächtliches Erwachen wegen Kurzatmigkeit, Durchschlafstörungen oder übermäßige Schläfrigkeit während des Tages gehören. Wenn Sie selbst oder eine andere Person diese Symptome beobachten, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Ihr Arzt kann eine Verringerung der Dosis in Betracht ziehen.

Dieses Arzneimittel enthält Hydromorphon, das zu den Opioiden gehört. Die wiederholte Anwendung von Opioiden gegen Schmerzen kann dazu führen, dass das Arzneimittel weniger wirksam wird (Sie gewöhnen sich daran).

Die wiederholte Anwendung von Hydromorphon HCl Hormosan kann zu Abhängigkeit und Missbrauch führen, wodurch es zu einer lebens-

bedrohlichen Überdosierung kommen kann. Wenn Sie befürchten, dass Sie von Hydromorphon HCl Hormosan abhängig werden könnten, wenden Sie sich unbedingt an Ihren Arzt.

Wenn Sie Hydromorphon HCl Hormosan längerfristig einnehmen, kann es zur Entwicklung einer Gewöhnung (Toleranz) mit der Notwendigkeit höherer Dosen zum Erzielen des erwünschten schmerzlindernden Effektes kommen. Eine Kreuztoleranz zu anderen Opioiden kann bestehen, d. h. es besteht die Möglichkeit, dass auch bei Einnahme eines anderen Opioids Gewöhnung gegenüber diesem besteht.

Wenn Sie Hydromorphon HCl Hormosan über längere Zeit einnehmen, kann es bei Ihnen zu einer körperlichen (physischen) Abhängigkeit kommen, und bei abrupter Beendigung der Therapie kann ein Entzugssyndrom auftreten.

Wenn die Therapie mit Hydromorphon nicht mehr länger erforderlich ist, kann es ratsam sein, die Tagesdosis allmählich zu reduzieren, um das Auftreten der Symptome eines Entzugssyndroms zu vermeiden. Der Wirkstoff Hydromorphon hat ein Missbrauchspotenzial. Die Entwicklung einer psychischen Abhängigkeit gegenüber opioidhaltigen Schmerzmitteln, einschließlich Hydromorphon, ist möglich. Bei bestehendem oder früherem Alkohol-, Drogen- oder Arzneimittelmissbrauch ist Hydromorphon HCl Hormosan daher nur mit besonderer Vorsicht anzuwenden.

Hydromorphon HCl Hormosan sollte nicht eingesetzt werden, wenn die Möglichkeit besteht, dass eine Lähmung der Darmtätigkeit (paralytischer Ileus) auftritt. Sollte ein paralytischer Ileus vermutet werden oder während der Behandlung auftreten, muss die Behandlung mit Hydromorphon sofort abgebrochen werden.

Insbesondere in hoher Dosierung kann eine gesteigerte Schmerzempfindlichkeit (Hyperalgesie) auftreten, die nicht auf eine weitere Dosiserhöhung von Hydromorphon anspricht. Ihr Arzt wird entscheiden, ob dann eine Dosisminderung oder ein Wechsel des Schmerzmittels (Opioids) erforderlich ist.

Vor und innerhalb der ersten 24 Stunden nach einer Operation wird Hydromorphon HCl Hormosan nicht empfohlen. Danach sollte es – insbesondere nach Eingriffen im Bauchraum – mit Vorsicht angewendet werden.

Wenn Sie sich einer anderen zusätzlichen Schmerzbehandlung (z. B. Operation, Plexusblockade) unterziehen müssen, sollten Sie 12 Stunden vor dem Eingriff Hydromorphon HCl Hormosan nicht mehr erhalten. Anschließend wird die Dosis neu einzustellen sein. Dies wird im gegebenen Fall durch Ihren Arzt geschehen.

Es ist zu beachten, dass Sie nach erfolgter Einstellung auf wirksame Dosen eines bestimmten Opioides (Gruppe stark wirksamer Schmerzmittel, zu der auch Hydromorphon HCl Hormosan gehört) nicht ohne ärztliche Beurteilung und sorgfältige bedarfsorientierte Neueinstellung auf ein anderes Opioid umgestellt werden sollten. Andernfalls ist eine kontinuierliche, schmerzlindernde Wirkung nicht gewährleistet. Hydromorphon HCl Hormosan 8 mg, 16 mg, 24 mg sind nicht für den Beginn einer Opioid-Therapie geeignet. Diese höheren Wirkstärken von Hydromorphon HCl Hormosan (8 mg, 16 mg, 24 mg) dürfen Sie nur einnehmen, wenn im Rahmen einer langfristigen Schmerzbehandlung mit niedriger dosierten Hydromorphon-Präparaten (Hydromorphon HCl Hormosan 4 mg) oder anderen vergleichbar starken Schmerzmitteln keine ausreichende Schmerzfreiheit mehr erreicht werden kann. Sollte bei Ihnen eine unzureichende Funktion der Nebennierenrinde (Insuffizienz) bestehen, wird Ihr Arzt unter Umständen die Plasmakortisolkonzentration kontrollieren und Ihnen entsprechende Medikamente (Kortikoide) verordnen.

Hydromorphon HCl Hormosan kann die normale Produktion der körpereigenen Hormone (wie Kortisol oder Sexualhormone) beeinflussen. Dies geschieht vor allem dann, wenn Sie über lange Zeiträume hohe Dosen eingenommen haben.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Hydromorphon HCl Hormosan kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Kinder und Jugendliche

Hydromorphon HCl Hormosan wird für Kinder unter 12 Jahren nicht empfohlen (siehe auch Abschnitt 3).

Einnahme von Hydromorphon HCl Hormosan zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Die gleichzeitige Einnahme von Hydromorphon HCl Hormosan und anderen zentral, d. h. auf die Gehirnfunktion, dämpfend wirkenden Arzneimitteln kann zu einer Verstärkung der Nebenwirkungen beider Präparate führen. Das Risiko von z. B. Schläfrigkeit bis Benommenheit (Sedierung), Beeinträchtigung der Atemfunktion (Atemdepression) und Koma ist erhöht und kann lebensbedrohlich sein.

Derartig zentral dämpfende Arzneimittel sind z. B. Arzneimittel:

- gegen Angststörungen (Tranquilizer),
- zur Narkose (Anästhetika, wie z. B. Barbiturate),
- gegen psychische Störungen (Neuroleptika),
- gegen Schlafstörungen (Hypnotika, Sedativa),
- gegen Depressionen (Antidepressiva),
- gegen Allergien, Reisekrankheit oder Übelkeit (Antihistaminika oder Antiemetika),
- andere Opiode (starke Schmerzmittel, Arzneimittel zur Substitutionstherapie und einige Hustenmittel).

Aus diesem Grund sollte die gleichzeitige Anwendung nur in Betracht gezogen werden, wenn es keine anderen Behandlungsmöglichkeiten gibt.

Wenn Ihr Arzt jedoch Hydromorphon HCl Hormosan zusammen mit Opioiden oder sedierenden Arzneimitteln verschreibt, sollten die Dosis und die Dauer der begleitenden Behandlung von Ihrem Arzt begrenzt werden.

Einnahme von Hydromorphon HCl Hormosan zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Die Einnahme von Alkohol während der Behandlung mit Hydromorphon HCl Hormosan kann zu verstärkter Schläfrigkeit führen oder das Risiko schwerwiegender Nebenwirkungen erhöhen, wie flache Atmung

mit dem Risiko eines Atemstillstands und Bewusstseinsverlust. Es wird empfohlen, während der Einnahme von Hydromorphon HCl Hormosan keinen Alkohol zu trinken.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Sie sollten Hydromorphon HCl Hormosan während der Schwangerschaft und Geburt nicht einnehmen, außer ihr Arzt hat Sie ausdrücklich dazu aufgefordert.

Wenn Sie Hydromorphon HCl Hormosan während der Geburt anwenden, kann die Fähigkeit der Gebärmutter sich zusammenzuziehen beeinträchtigt werden. Des Weiteren kann beim Neugeborenen eine langsame und flache Atmung (Atemdepression) auftreten.

Nimmt die Mutter während der Schwangerschaft über einen längeren Zeitraum Hydromorphon ein, können beim neugeborenen Kind Entzugserscheinungen auftreten. Hierzu zählen u. a. hochfrequentes Schreien, Unruhe, Krampfanfälle, ungenügende Nahrungsaufnahme und Durchfall.

Stillzeit

Hydromorphon HCl Hormosan sollte, wenn gestillt wird, nicht angewendet werden, da die Wirksubstanz in die Muttermilch übertreten kann. Wenn die Einnahme von Hydromorphon HCl Hormosan dennoch erforderlich ist, sollten Sie abstillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Hydromorphon HCl Hormosan kann Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen. Eine Beeinträchtigung ist insbesondere zu Beginn einer Hydromorphon-Therapie, nach Dosiserhöhung oder Präparatewechsel sowie bei Zusammenwirken von Hydromorphon HCl Hormosan mit Alkohol oder

Hydromorphon HCl Hormosan enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Retardtablette, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Hydromorphon HCl Hormosan einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Die Dosierung hängt von der Stärke Ihrer Schmerzen und dem vorangegangenen Schmerzmittelbedarf ab.

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, beträgt die übliche Anfangsdosis von Hydromorphon HCl Hormosan im Allgemeinen 4 mg alle 12 Stunden. Die Dosis sollte schrittweise bis zur optimalen Schmerzstillung gesteigert werden. Grundsätzlich sollte eine ausreichend hohe Dosis gegeben und gleichzeitig die im Einzelfall kleinste schmerzlindernde Dosis angestrebt werden.

Bei der Behandlung chronischer Schmerzen sollte Hydromorphon HCl Hormosan nach einem festen Zeitplan eingenommen werden (z. B. morgens um 8.00 Uhr und abends um 20.00 Uhr). Dabei sollte ein Zeitintervall von 12 Stunden nicht unterschritten werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Hydromorphon HCl Hormosan zu stark oder zu schwach ist.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.
Nehmen Sie Hydromorphon HCl Hormosan mit ausreichend Flüssigkeit ein. Die Retardtabletten **dürfen nicht zerkaut oder zerkleinert werden**, da dies zu einer schnellen Hydromorphon-Freisetzung und einer Hydromorphon-Überdosierung führen kann (siehe unten „Wenn Sie eine größere Menge von Hydromorphon HCl Hormosan eingenommen haben, als Sie sollten“).

Dauer der Anwendung

Sie sollten Hydromorphon HCl Hormosan auf keinen Fall länger als unbedingt notwendig einnehmen. Ihre Behandlung muss im Hinblick auf die Schmerzlinderung sowie sonstige Wirkungen regelmäßig überprüft werden, um eine bestmögliche Schmerztherapie zu erreichen

Wenn Sie eine größere Menge von Hydromorphon HCl Hormosan eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr Retardtabletten als verordnet eingenommen haben, sollten Sie sofort Ihren Arzt informieren. Im Einzelnen können auftreten: Verengung der Pupillen (Miosis), langsamer Herzschlag (Bradykardie), Beeinträchtigung der Atmung (Atemdepression), niedriger Blutdruck (Hypotonie) und fortschreitende Benommenheit (Somnolenz) bis zum Starrezustand (Stupor) oder Koma. Es kann eine Lungenentzündung (mögliche Symptome: Atemnot, Husten und Fieber) auftreten, welche durch Einatmen von Erbrochenem oder festen Bestandteilen ausgelöst wird.

Wenn Sie die Einnahme von Hydromorphon HCl Hormosan vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.
Wenn Sie eine geringere Dosis als vorgesehen einnehmen oder die Einnahme der Retardtabletten ganz vergessen haben, führt dies zu einer mangelhaften bzw. ausbleibenden Schmerzlinderung.

Wenn Sie die Einnahme von Hydromorphon HCl Hormosan abbrechen

Setzen Sie Hydromorphon HCl Hormosan nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab. Wenn Sie Hydromorphon HCl Hormosan nach längerer Anwendung absetzen, kann das Entzugserscheinungen (z. B. gesteigerte Erregbarkeit, Angst, Nervosität, Schlaflosigkeit, unwillkürliche Bewegungen, Zittern und Magen-Darm-Beschwerden) auslösen. Falls

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Dieses Arzneimittel kann allergische Reaktionen (Überempfindlichkeitsreaktionen) verursachen, die schwerwiegend sein können (anaphylaktische Reaktionen). **Die Häufigkeit solcher Reaktionen ist nicht bekannt. Verständigen Sie bitte sofort Ihren Arzt, wenn Sie plötzlich eines oder mehrere der folgenden Symptome bei sich feststellen:** Probleme beim Atmen, Schwellungen der Augenlider, des Gesichts, der Lippen, des Mundes oder des Rachens, sowie Hautausschlag oder Juckreiz, besonders solchen am ganzen Körper. Abflachung und Verlangsamung der Atmung (Atemdepression) sind die gefährlichste Folge einer Opioid-Überdosierung. Bei den meisten Patienten kommt es zu Verstopfung, wenn sie Hydromorphon einnehmen. Durch Erhöhung der Menge an Ballaststoffen (Obst, Gemüse, Vollkornbrot, Vollkornteigwaren, Naturreis) und Flüssigkeit, die Sie zu sich nehmen, kann dieses Problem verringert werden. Wenn notwendig, kann Ihnen Ihr Arzt ein Abführmittel verschreiben. Gerade wenn Sie vor Beginn der Anwendung schon Probleme mit dem Stuhlgang hatten, sollten Sie von Anfang an ein Abführmittel nehmen. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Sie können auch Übelkeit verspüren oder sich übergeben, wenn Sie Hydromorphon HCl Hormosan einnehmen; dies sollte sich im Normalfall nach einigen Tagen legen. Ihr Arzt kann Ihnen aber auch ein Mittel gegen Übelkeit und Erbrechen verschreiben, falls diese Nebenwirkungen anhalten sollten.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Verstopfung, Übelkeit
 - Schwindel, Schläfrigkeit
- Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Erbrechen
 - Appetitabnahme
 - Angstzustände, Verwirrtheit, Schlaflosigkeit
 - Kopfschmerzen
 - Mundtrockenheit, Bauchschmerzen oder Bauchbeschwerden
 - Juckreiz, Schwitzen
 - verstärkter Harndrang
 - Schwächegefühl

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Entzugserscheinungen wie zum Beispiel gesteigerte Erregbarkeit, Angstzustände, Nervosität, Schlaflosigkeit, unwillkürliche Bewegungen, Zittern und Magen-Darm-Beschwerden
- Verdauungsstörungen, Durchfall, Geschmacksstörungen
- Übererregbarkeit, Depressionen, euphorische Stimmung, Halluzinationen, Alpträume

5. Wie ist Hydromorphon HCl Hormosan aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

- **Was Hydromorphon HCl Hormosan enthält**
Der Wirkstoff ist: Hydromorphonhydrochlorid.
Jede Retardtablette enthält 4 mg Hydromorphonhydrochlorid (entsprechend 3,55 mg Hydromorphon).
Jede Retardtablette enthält 8 mg Hydromorphonhydrochlorid (entsprechend 7,09 mg Hydromorphon).
Jede Retardtablette enthält 16 mg Hydromorphonhydrochlorid (entsprechend 14,19 mg Hydromorphon).
Jede Retardtablette enthält 24 mg Hydromorphonhydrochlorid (entsprechend 21,28 mg Hydromorphon).
Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, Hypromellose, Ethylcellulose, Hypromellose, Propylenglycol, Talkum, Carmellose-Natrium (Ph. Eur.), Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Hochdisperses Siliciumdioxid (Ph. Eur.).
Filmüberzug: Hypromellose, Macrogol 6000, Talkum, Titandioxid (E 171).
Zusätzlich bei 8 mg: Eisen(III)-oxid (E 172)
Zusätzlich bei 16 mg: Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172)
- **Wie Hydromorphon HCl Hormosan aussieht und Inhalt der Packung**
Hydromorphon HCl Hormosan 4 mg sind weiße, runde, beidseitig gewölbte Retardtabletten mit einer Bruchkerbe auf beiden Seiten.
Hydromorphon HCl Hormosan 8 mg sind pinkfarbene, längliche, beidseitig gewölbte Retardtabletten mit einer Bruchkerbe auf beiden Seiten.

Fortpflanzungsfähigkeit

Es liegen keine ausreichenden Daten der Wirkung von Hydromorphon in Bezug auf eine Fortpflanzungstoxizität beim Menschen vor. Tierexperimentelle Studien an Ratten ergaben keine Hinweise auf direkte oder indirekte gesundheitsschädliche Wirkungen von Hydromorphon bei männlichen oder weiblichen Tieren in Bezug auf eine Fortpflanzungstoxizität.

anderen, auf das Zentralnervensystem dämpfend wirkenden Substanzen zu erwarten. Wenn Sie auf eine stabile Dosis eingestellt sind, sind Sie nicht unbedingt beeinträchtigt. Deshalb sollten Sie Ihren behandelnden Arzt befragen, ob Sie ein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen dürfen.

Kinder

Hydromorphon HCl Hormosan wird für Kinder unter 12 Jahren nicht empfohlen.

Klinische Studien mit Hydromorphon wurden bei Kindern nicht durchgeführt. Es kann daher keine Dosisempfehlung für diese Patientengruppe gegeben werden. Die Dosierung hängt von der Stärke der Schmerzen und dem vorangegangenen Schmerzmittelbedarf des Patienten ab.

Ältere Patienten

Eventuell können bei älteren Menschen bereits niedrigere Dosen zur Schmerzstillung ausreichend sein.

Patienten mit Leber- oder Nierenfunktionsstörungen

Sollte bei Ihnen eine Leber- oder Nierenfunktionsstörung vorliegen, benötigen Sie möglicherweise niedrigere Dosen als andere Patienten, um eine ausreichende Schmerzstillung zu erreichen. Daher sollte bei Ihnen die Dosis von Hydromorphon HCl Hormosan entsprechend vorsichtig eingestellt werden.

Wie Sie die kindergesicherte Blisterpackung öffnen

1. Trennen Sie eine Einzeldosis entlang der Perforationslinie der Blisterpackung ab.
2. Hierdurch wird ein ungesiegelter Bereich freigelegt/erreichbar; dieser befindet sich an der Stelle, wo sich die Perforationslinien kreuzen.
3. Ziehen Sie an der ungesiegelten „Lasche“ die Deckfolie von der Bodenfolie ab.

und eine rechtzeitige Behandlung auftretender Nebenwirkungen sowie eine Entscheidung über die Fortführung einer Behandlung zu ermöglichen.

In schwereren Fällen können Kreislaufversagen oder ein tiefes Koma unter Umständen mit tödlichem Ausgang auftreten. Keinesfalls dürfen Sie sich in Situationen begeben, die erhöhte Aufmerksamkeit erfordern, z. B. Autofahren. Folgende Maßnahmen bei Überdosierung sind bis zum Eintreffen des Arztes sinnvoll: Wachhalten, Atembefehle geben, Atemhilfe.

Sollten Sie einmal eine Einnahme vergessen haben, können Sie diese nachholen. Grundsätzlich sollten Sie Hydromorphon HCl Hormosan nicht häufiger als einmal alle 12 Stunden einnehmen.

die Therapie nicht länger notwendig ist, sollten Sie die Therapie abschleichend beenden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

- Zittern, unkontrollierte Muskelzuckungen, Kribbeln der Haut (Nadelstiche)
- Sehstörungen
- Blutdruckabfall
- Kurzatmigkeit
- Erhöhung der Leberwerte
- Hautausschlag
- Harnverhalten
- vermindertes sexuelles Verlangen, Erektionsstörungen
- Ermüdung, Unwohlsein, Anschwellen von Händen, Knöcheln und Füßen (Wasseransammlungen im Gewebe)

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Müdigkeit bis Benommenheit (Sedierung), Lethargie
- Pulsbeschleunigung, Pulsverlangsamung, Herzklopfen
- Krämpfe der Atemwegsmuskulatur, nicht ausreichende, d. h. deutlich abgeflachte und verlangsamte Atmung (Atemdepression)
- Erhöhung von Bauchspeicheldrüsenenzymen
- Rötung des Gesichts

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Krampfanfälle, Muskelbewegungsstörungen, gesteigerte Schmerzempfindlichkeit (Hyperalgesie; siehe Abschnitt 2)
- Schlafapnoe (Atemaussetzer während des Schlafs)
- Lähmung der Darmtätigkeit
- Gallenkoliken
- Abhängigkeit (siehe Abschnitt 2), Missstimmung
- Verengung der Pupillen (Miosis)
- Hitzegefühl
- juckender Hautausschlag (Urtikaria)
- Notwendigkeit der Einnahme höherer Dosen (Gewöhnung oder Toleranz genannt)
- Entzugserscheinungen bei Neugeborenen, deren Mütter in der Schwangerschaft Hydromorphon angewendet haben (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimitteltentsorgung.

Hydromorphon HCl Hormosan 16 mg sind gelbe, längliche, beidseitig gewölbte Retardtabletten mit einer Bruchkerbe auf beiden Seiten. Hydromorphon HCl Hormosan 24 mg sind weiße, längliche, beidseitig gewölbte Retardtabletten mit einer Bruchkerbe auf beiden Seiten. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden. Die Retardtabletten sind in kindergesicherten Aluminium/PVC-PE-PVDC-Blisterpackungen erhältlich. Packungsgrößen: 20, 50 und 100 Retardtabletten

- **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**
Hormosan Pharma GmbH
Hanauer Landstraße 139–143
60314 Frankfurt am Main
Tel. 0 69/47 87 30
Fax 0 69/47 87 316
E-Mail: info@hormosan.de ■ www.hormosan.de

- **Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2022.**

Mat.-Nr.: hydxx9a